



BIOMÉRIEUX

CHEAH HON KHEONG

REF 259790

043260-01 - 2020-08

EN

BACT/ALERT® SN

Rx only

IVD

Mục đích sử dụng

Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được sử dụng với Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT® trong các quy trình định tính để phục hồi và phát hiện vi sinh vật kỵ khí và kỵ khí tùy ý (vi khuẩn) từ máu và các chất dịch cơ thể vô trùng thông thường khác.

Tóm tắt và giải thích

Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT® được sử dụng để xác định xem có vi sinh vật trong máu hoặc các mẫu dịch cơ thể vô trùng thông thường khác được lấy từ bệnh nhân nghi ngờ nhiễm khuẩn huyết hay không. Hệ thống BACT/ALERT® và các chai nuôi cấy cung cấp cả hệ thống phát hiện vi khuẩn và môi trường nuôi cấy với các điều kiện môi trường và dinh dưỡng phù hợp cho các sinh vật thường gặp trong nhiễm trùng máu và nhiễm trùng dịch cơ thể thông thường vô trùng khác. Một chai đã cấy sẽ được đặt vào thiết bị để ủ và theo dõi liên tục sự hiện diện của các vi sinh vật sẽ phát triển trong chai BACT/ALERT® SN.

Lưu ý: Thông tin được cung cấp áp dụng cho tất cả các cấu hình của Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT®, trừ khi có ghi chú khác.

Nguyên lý thử nghiệm

Hệ thống Phát hiện Vi sinh vật BACT/ALERT® sử dụng cảm biến đo màu và ánh sáng phản xạ để theo dõi sự hiện diện và theo dõi sự sản xuất carbon dioxide (CO₂) hòa tan trong môi trường nuôi cấy. Nếu vi sinh vật có mặt trong mẫu thử nghiệm, carbon dioxide sẽ được tạo ra khi vi sinh vật chuyển hóa các chất nền trong môi trường nuôi cấy. Khi sự phát triển của vi sinh vật tạo ra CO₂, màu sắc của cảm biến thẩm khí được lắp đặt ở đáy của mỗi chai nuôi cấy sẽ thay đổi từ xanh lam- xanh lá sang vàng.¹ Màu nhạt hơn dẫn đến việc tăng các đơn vị phản xạ được theo dõi bởi hệ thống. Độ phản xạ của chai được thiết bị theo dõi và ghi lại sau mỗi 10 phút.

Các thuốc thử

Chỉ dùng cho chẩn đoán trong ống nghiệm.

Caution: Xử lý mẫu bệnh phẩm và chai nuôi cấy giống như những vật liệu có khả năng truyền các tác nhân lây nhiễm. Tất cả các chai nuôi cấy đã cấy, kim lấy mẫu bệnh phẩm và các thiết bị lấy máu phải được khử nhiễm theo quy trình tại cơ sở của bạn.²

BACT/ALERT® SN (mã màu tím) – Các chai nuôi cấy dùng một lần BACT/ALERT® SN chứa 40 mL môi trường và một cảm biến bên trong giúp phát hiện carbon dioxide như một chỉ báo về sự phát triển của vi sinh vật. Công thức môi trường bao gồm dịch tiêu hóa casein tuyến tụy (1,36 % kl/tt), dịch tiêu hóa papaic của bột đậu nành (0,24% kl/tt), natri polyanethol sulfonate (SPS) (0,035% kl/tt), menadione (0,00005% w/v), hemin (0,0005% w/v), chiết xuất nấm men (0,376% kl/tt), pyridoxine hydrochloride (0,0008% kl/tt), axit pyruvic (muối natri, 0,08% kl/tt), chất khử, và các chất nền axit amin và carbohydrate phức hợp khác trong nước tinh khiết. Chai được chuẩn bị với khí quyển CO₂ trong ni tơ trong chân không. Thành phần của môi trường có thể được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu hiệu suất cụ thể.

¹ Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, và cộng sự. Bact/Alert: một hệ thống phát hiện vi sinh vật đo màu tự động. *J Clin Micro* 1990; 28 (7), 1608-1612.

² *An toàn sinh học trong phòng thí nghiệm vi sinh và y sinh (BMBL)* Phiên bản thứ 5. U.S. Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh và Viện Y tế Quốc gia. Phiên bản thứ năm. Văn phòng In ấn của Chính phủ Hoa Kỳ. Washington: Tháng hai 2007.

Thận trọng: Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® được làm từ thành phần polycarbonate. Không phải tất cả các chất khử trùng đều có thể sử dụng với bề mặt polycarbonate và có thể gây hư hỏng chai. Do đó, hãy xác minh tính tương thích của chất khử trùng với polycarbonate trước khi sử dụng trên bề mặt chai nuôi cấy BACT/ALERT®.

Vật tư bổ sung cần thiết

- Hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT®
- Dụng cụ lấy máu
- Kim thông khí vô trùng/thiết bị nuôi cấy thứ cấp
- Găng tay dùng một lần
- Các thùng chứa chất thải nguy hại sinh học thích hợp cho các vật liệu có khả năng bị nhiễm tác nhân lây nhiễm
- Miếng tẩm cồn hoặc vật tư tương tự

Vật tư có sẵn từ bioMérieux

- Nắp bộ chuyển đổi thu thập máu
- Hệ thống phát hiện vi khuẩn BACT/ALERT®
- Kim thông khí vô trùng/thiết bị nuôi cấy thứ cấp

Các hướng dẫn bảo quản

Chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN đã sẵn sàng để sử dụng. Bảo quản chai ở vị trí thẳng đứng ở nhiệt độ phòng (15-30°C) tránh ánh sáng trực tiếp. Ngày hết hạn được in trên mỗi nhãn chai. Không cấy các chai nuôi cấy đã quá hạn sử dụng. Nếu các chai tiếp xúc với nhiệt độ dưới 15°C, kết tủa có thể hình thành và sẽ biến mất khi các chai được làm ấm đến nhiệt độ phòng. Chai phải ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất

Các dấu hiệu hóa học hoặc vật lý của sự không ổn định

Trước khi sử dụng, nên kiểm tra các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN để xem chai có bị hư hỏng hoặc biến chất (đổi màu) không. Nên loại bỏ các chai có dấu hiệu hư hỏng, rò rỉ hoặc biến chất. Môi trường trong các chai không bị xáo trộn phải trong, nhưng có thể có một chút trắng đục hoặc một chút kết tủa do chất chống đông SPS. Đừng nhầm lẫn giữa màu trắng đục với độ đục. Không sử dụng chai chứa môi trường đã bị đục, cảm biến màu vàng hoặc áp suất khí vượt mức; đây có thể là những dấu hiệu của sự nhiễm bẩn.

Thiết bị

Xem lại Hướng dẫn sử dụng hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT® thích hợp trước khi sử dụng.

Thu thập và chuẩn bị mẫu bệnh phẩm

Lưu ý: Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN nên được sử dụng bởi nhân viên y tế đã qua đào tạo. Thu thập mẫu bệnh phẩm đúng cách là vô cùng quan trọng khi lấy mẫu bệnh phẩm cấy máu. Lấy máu tĩnh mạch là kỹ thuật được lựa chọn để lấy máu cấy. Tham khảo Cumitech 1C để biết quy trình lấy mẫu phù hợp.³

Lưu ý: Cần thận để tránh nhiễm bẩn trong cả quá trình chuẩn bị chai và cấy mẫu bệnh phẩm. Khử trùng da đúng cách là một yêu cầu thiết yếu để giảm tỷ lệ nhiễm bẩn.

Lưu ý: Mặc dù bioMérieux không khuyến nghị, nhưng máu có thể được hút trực tiếp vào các ống lấy mẫu có chứa SPS. Các ống chứa chất chống đông máu khác không bao giờ được sử dụng để cấy máu.⁴

Lưu ý: bioMérieux khuyến cáo rằng các chai nuôi cấy đã cấy nên được đặt vào Hệ thống Phát hiện Vi sinh vật BACT/ALERT® càng sớm càng tốt sau khi lấy mẫu. Nếu không thể đặt vào ngay, các chai đã cấy có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng tối đa 24 giờ trước khi nạp vào thiết bị.

³ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Cấy máu IV. Phối hợp biên tập, Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁴ CLSI. *Nguyên tắc và quy trình cấy máu*; Hướng dẫn đã được phê duyệt. tài liệu CLSI M47-A. Wayne, PA: Viện tiêu chuẩn lâm sàng và phòng thí nghiệm; 2007.

Chuẩn bị chai

1. Dán nhãn chai nuôi cấy với thông tin bệnh nhân. Người dùng có thể xác định các biểu tượng trên nhãn chai (☺, #, ☹)
2. Tháo nắp nhựa ra khỏi chai nuôi cấy. Trước khi cấy, khử trùng nút chai nuôi cấy bằng bông tẩm cồn hoặc vật tương tự. Để khô tự nhiên.
3. Làm sạch vị trí lấy máu tĩnh mạch đã chọn theo khuyến cáo của quy trình đã được phê duyệt tại cơ sở của bạn.

Quy trình Cấy lấy máu trực tiếp từ tĩnh mạch

Lưu ý: Quy trình lấy máu trực tiếp không bao giờ được sử dụng để lấy máu từ các thiết bị nội mạch hoặc cổng chạy thận nhân tạo, do khả năng làm xẹp lòng ống thông hoặc trào ngược chất chứa trong chai vào bệnh nhân.

Lưu ý: Nếu cấy nhiều loại chai nuôi cấy máu BACT/ALERT® bằng cách sử dụng bộ lấy máu bơm và nắp bộ chuyển đổi hút trực tiếp, trước tiên hãy cấy vào chai nuôi cấy hiếu khí và sau đó là chai nuôi cấy kỵ khí để oxy bị mắc kẹt trong ống sẽ không được truyền sang bình kỵ khí.

Lưu ý: Mặc dù có thể sử dụng thể tích mẫu thấp hơn, nhưng khả năng phục hồi có thể được cải thiện bằng cách sử dụng thể tích mẫu gần với 10 mL được khuyến nghị.^{5,6}

Lưu ý: Để tránh cấy quá nhiều, hãy theo dõi lượng máu đưa vào chai nuôi cấy. Có thể sử dụng vạch chiết rót mục tiêu trên nhãn chai để hỗ trợ ước tính thể tích mẫu khoảng 10 mL. Ngoài ra, có thể sử dụng vạch chia độ 5 mL trên nhãn chai để hỗ trợ ước tính thể tích mẫu.

Lưu ý: Theo dõi chặt chẽ quy trình rút trực tiếp mọi lúc trong quá trình thu thập để đảm bảo thu được dòng chảy thích hợp và để tránh dòng chảy của các chất trong chai vào ống của bộ chuyển đổi. Do sự hiện diện của các chất phụ gia hóa học trong chai nuôi cấy, điều quan trọng là phải ngăn chặn khả năng chảy ngược và các phản ứng bất lợi xảy ra bằng cách làm theo tất cả các bước dưới đây.

1. Giữ chai nuôi cấy ở vị trí bên dưới cánh tay của bệnh nhân sao cho chai ở vị trí thẳng đứng (nút chai hướng lên trên).
2. Lấy máu bằng cách sử dụng bộ lấy máu cánh bơm và nắp bộ chuyển đổi thu thập máu theo khuyến nghị trong quy trình đã được phê duyệt tại cơ sở của bạn và cấy trực tiếp vào chai nuôi cấy ở đầu giường của bệnh nhân. Mặc dù có thể sử dụng thể tích mẫu thấp hơn, nhưng khả năng phục hồi có thể được cải thiện khi sử dụng thể tích mẫu gần với 10 mL khuyến nghị. Để tránh cấy quá nhiều, hãy theo dõi lượng máu đưa vào chai nuôi cấy bằng cách sử dụng các vạch tăng dần 5 mL trên nhãn chai.
3. Nới lỏng garo ngay khi máu bắt đầu chảy vào chai nuôi cấy hoặc trong vòng 2 phút sau khi đặt garo.
4. Không để dung dịch chứa trong chai nuôi cấy chạm vào nút chai hoặc đầu kim trong quá trình lấy mẫu.
Thận trọng: Một chai nuôi cấy bị nhiễm bẩn có thể có áp suất dương và nếu được sử dụng để hút trực tiếp, có thể gây trào ngược vào tĩnh mạch của bệnh nhân. Việc nhiễm bẩn chai nuôi cấy có thể không rõ ràng. Do đó cần giám sát chặt chẽ quá trình rút trực tiếp để tránh trào ngược. Không sử dụng chai chứa môi trường có biểu hiện đục, cảm biến màu vàng hoặc áp suất khí vượt mức; đây có thể là những dấu hiệu của sự nhiễm bẩn.
5. Chuyển ngay chai nuôi cấy đã cấy đến phòng xét nghiệm.

Quy trình cấy lấy máu bằng ống tiêm

Lưu ý: Nếu cấy nhiều loại chai nuôi cấy máu BACT/ALERT® bằng cách sử dụng ống tiêm để rút máu, thì trước tiên hãy cấy vào chai nuôi cấy kỵ khí và sau đó là chai nuôi cấy hiếu khí để bất kỳ oxy nào bị mắc kẹt trong ống tiêm sẽ không được chuyển sang chai kỵ khí. Nên sử dụng các vạch chiết rót trên nhãn chai để hỗ trợ ước tính thể tích mẫu.

1. Thực hiện lấy máu tĩnh mạch và truyền máu vào chai nuôi cấy BACT/ALERT® theo quy trình đã được thiết lập tại cơ sở của bạn.

Thận trọng: Không bao giờ ấn pít-tông ống tiêm xuống trong khi cấy, vì có thể xảy ra hiện tượng bắn tóe mẫu. Tháo ống tiêm khi đạt đến lượng chiết rót, vì chân không sẽ tự động hút nhiều hơn mức tối đa được khuyến nghị. Đam thủng nút chai theo chiều dọc để tránh giải phóng chân không; chai không có chân không thì không nên cấy.

2. Chuyển ngay chai nuôi cấy đã cấy đến phòng xét nghiệm.

⁵ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Nuôi cấy máu IV. Phối hợp biên tập. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁶ CLSI/NCCLS. *Kiểm soát chất lượng môi trường nuôi cấy vi sinh được pha chế thương mại*; Tiêu chuẩn đã được phê duyệt - Ấn bản thứ ba. Tài liệu CLSI/NCCLS M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Quy trình thử nghiệm chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN

Nhận xét sơ bộ và lưu ý

1. Sử dụng găng tay dùng một lần và xử lý các chai đã cấy một cách thận trọng như đối với các tác nhân lây nhiễm có thể lây truyền. Tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức nếu nuốt phải các vật liệu bị nhiễm bẩn hoặc tiếp xúc với vết rách hở, tổn thương hoặc các vết nứt khác trên da.
2. Dọn dẹp ngay lập tức mọi vật liệu bị nhiễm bẩn tràn ra ngoài bằng cách sử dụng dịch natri hypoclorit 5% pha loãng theo tỷ lệ 1:10. Vứt bỏ vật liệu dùng để vệ sinh bằng phương pháp được chấp nhận.
3. Tất cả các chai nuôi cấy đã cấy, kim lấy mẫu bệnh phẩm và thiết bị lấy máu phải được khử nhiễm theo quy trình tại cơ sở của bạn.⁷
4. Những chai này nên được sử dụng bởi nhân viên phòng thí nghiệm đã được đào tạo.

Thận trọng: Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán hoặc đặt hàng bởi người hành nghề được cấp phép.

Các biện pháp phòng ngừa và lưu ý trong quy trình

1. Phải hết sức cẩn thận để tránh nhiễm bẩn mẫu bệnh phẩm trong quá trình lấy máu tĩnh mạch và trong quá trình cấy vào chai nuôi cấy. Sự nhiễm bẩn có thể dẫn đến việc một mẫu bệnh phẩm được xác định là dương tính khi thực tế không có sự hiện diện của một chủng phân lập có liên quan về mặt lâm sàng.
2. Lấy mẫu máu trước khi bắt đầu điều trị kháng sinh. Nếu không được, lấy máu ngay trước khi sử dụng liều kháng sinh tiếp theo.
3. Nếu các chai nuôi cấy đã cấy bị đưa vào phòng thí nghiệm trễ hoặc đã được ủ trước khi đưa vào thiết bị BACT/ALERT®, hãy kiểm tra bằng mắt thường các dấu hiệu về sự phát triển của vi sinh vật. Nếu thấy rõ sự phát triển của vi sinh vật, hãy coi các chai đó là dương tính và không đặt vào Hệ thống Phát hiện Vi sinh vật BACT/ALERT®.

Quy trình trong phòng thí nghiệm

Thận trọng: Cần thận trọng chung khi nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy dương tính vì chúng có thể đã bị đầy quá mức hoặc chứa các sinh vật sinh khí cao. Bên trong chai nuôi cấy dương tính có thể bị tăng áp suất. Do đó, các chai nuôi cấy dương tính phải được thông hơi tạm thời trước khi nhuộm hoặc vứt bỏ để giải phóng khí được tạo ra trong quá trình trao đổi chất của vi sinh vật.

1. Kiểm tra trực quan các chai trước khi thử nghiệm. Không sử dụng các chai có dấu hiệu hư hỏng, rò rỉ hoặc xuống cấp. Các chai có hiện tượng tán huyết, đục, áp suất khí vượt mức, cảm biến màu vàng và/hoặc có bằng chứng dương tính về sự phát triển của vi sinh vật. Thực hiện phết kính và nuôi cấy thứ cấp. Không ủ từ khi phết kính cho kết quả âm tính.
2. Sau khi các chai nuôi cấy đã được nạp vào thiết bị, hãy ủ từ năm đến bảy ngày hoặc cho đến khi được xác định là dương tính.
3. Phết kính và nuôi cấy thứ cấp tất cả các chai dương tính. Nếu phết kính cho kết quả âm tính, chứng tỏ có khả năng dương tính giả, thì chai phải được nạp lại vào thiết bị cho đến khi có sự phát triển của nuôi cấy thứ cấp hoặc chỉ định lại là dương tính. Các chai ban đầu được xác định là dương tính giả và được xác định lại là dương tính nên được phết kính và nuôi cấy thứ cấp.
4. Các mẫu cấy âm tính có thể được kiểm tra bằng phết kính và/hoặc nuôi cấy thứ cấp tại một thời điểm nào đó trước khi loại bỏ như là mẫu âm tính.
5. Quy trình nạp và dỡ các chai nuôi cấy vào thiết bị BACT/ALERT® thích hợp được nêu trong Hướng dẫn sử dụng.
6. **Không tái sử dụng các chai nuôi cấy BACT/ALERT®.** Thải bỏ các chai nuôi cấy BACT/ALERT® đã cấy theo quy trình phòng thí nghiệm của bạn. Hấp tiệt trùng và/hoặc đốt các chai BACT/ALERT® đã cấy là phù hợp.⁸
7. Việc sử dụng các thiết bị chọc bơm hút (tức là kim to và ngắn) để chọc thủng vách ngăn có thể dẫn đến rò rỉ chai.

Kiểm soát chất lượng

Giấy chứng nhận phù hợp có sẵn cho mỗi lô chai nuôi cấy. Nếu muốn, các phòng thí nghiệm riêng lẻ có thể thực hiện thử nghiệm kiểm soát chất lượng chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng BACT/ALERT® thích hợp và tài liệu CLSI® M22-A3.⁹

⁷ *An toàn sinh học trong phòng thí nghiệm vi sinh và y sinh (BMBL) Phiên bản thứ 5.* Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh và Viện Y tế Quốc gia. Phiên bản thứ năm. Văn phòng In ấn của Chính phủ Hoa Kỳ. Washington: Tháng hai 2007.

⁸ *An toàn sinh học trong phòng thí nghiệm vi sinh và y sinh (BMBL) Phiên bản thứ 5.* Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh và Viện Y tế Quốc gia. Phiên bản thứ năm. Văn phòng In ấn của Chính phủ Hoa Kỳ. Washington: Tháng hai 2007.

Thiết bị

Bộ kit tiêu chuẩn đo độ phản xạ BACT/ALERT® được cung cấp cùng với mỗi thiết bị BACT/ALERT® 3D và Các chất chuẩn hiệu chỉnh phản xạ được cung cấp kèm cho mỗi thiết bị BACT/ALERT® VIRTUO® phục vụ cho quy trình Kiểm soát chất lượng và Hiệu chuẩn. Tất cả các kiểm soát chất lượng nên được thực hiện như một phần của quá trình bảo trì hệ thống thông thường. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng BACT/ALERT® phù hợp để biết thêm thông tin.

Thận trọng: Nếu nhà cung cấp LIS của cơ sở của bạn sẽ gửi ID chai và tên viết tắt của loại chai tới thiết bị BACT/ALERT®, hãy sử dụng tên viết tắt của loại chai chính xác để tránh kết quả dương tính giả hoặc âm tính giả có thể xảy ra. Để biết thêm thông tin, hãy liên hệ với đại diện bioMérieux tại địa phương của bạn.

Kết quả

Các chai nuôi cấy dương tính hay âm tính được xác định bằng phần mềm ra quyết định có trong Hệ thống Phát hiện Vi sinh vật BACT/ALERT®. Không cần thực hiện hành động nào cho đến khi thiết bị BACT/ALERT® báo hiệu chai nuôi cấy dương tính hoặc âm tính.

Các giới hạn của thử nghiệm

Thực tế không thể kiểm soát hết các biến số liên quan đến thử nghiệm nuôi cấy máu và dịch cơ thể vô trùng thông thường khác để mang lại sự tin cậy hoàn toàn rằng kết quả thu được chỉ do hoạt động đúng hoặc không đúng của bất kỳ môi trường nuôi cấy hoặc hệ thống phát hiện nào.

1. Các mẫu bệnh phẩm được xác định dương tính bằng BACT/ALERT® có thể chứa các sinh vật dương tính bằng phết kính mà sẽ không phát triển trong môi trường nuôi cấy thử cấp thông thường. Khi nghi ngờ điều này, bệnh phẩm nên được nuôi cấy thử cấp trong môi trường đặc biệt. Ngoài ra, các mẫu xét nghiệm dương tính với BACT/ALERT® có thể chứa các sinh vật không được nhìn thấy bằng phương pháp phết kính thông thường và có thể yêu cầu cả phết kính chuyên dụng và môi trường nuôi cấy thử cấp để phát hiện và phục hồi.
2. Một số chủng *Peptostreptococcus anaerobius* có thể nhạy với chất chống đông máu SPS, dẫn đến các chủng này không phát triển hoặc sản xuất ít CO₂ nếu không đủ lượng mẫu được cấy vào các chai nuôi cấy.
3. Hiếm khi, nhưng có thể xảy ra dương tính với BACT/ALERT® do có rất nhiều tế bào bạch cầu trong mẫu máu. Điều này có thể dẫn đến các mẫu phết kính và nuôi cấy thử cấp âm tính.
4. Các sinh vật thường có số lượng ít và có thể xuất hiện không liên tục trong dòng máu; do đó, nên thu thập nhiều mẫu máu liên tiếp từ mỗi bệnh nhân.
5. Chúng tôi đặc biệt khuyến nghị lấy ngay các mẫu dương tính ra khi chúng được báo hiệu bởi BACT/ALERT® để tránh các mẫu nuôi cấy không còn sống có thể do tự phân giải hoặc các lý do khác. Một số chủng *Streptococcus pneumoniae* có thể đặc biệt dễ bị tự phân giải nếu chúng không được lấy ra ngay sau khi có dấu hiệu dương tính.
6. Phết kính nhuộm Gram từ một chai âm tính đôi khi có thể chứa một số lượng nhỏ các sinh vật không còn sống có nguồn gốc từ các thành phần môi trường nuôi cấy, thuốc thử nhuộm, dầu ngâm hoặc các lam kính, do đó, kết quả dương tính giả được chỉ định.
7. Có thể có một số vi sinh vật hiếm, khó nuôi cấy sẽ không phát triển hoặc có thể phát triển chậm trong môi trường sinh trưởng của chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN. Nếu nghi ngờ có các sinh vật hiếm, khó nuôi cấy cần môi trường và điều kiện nuôi cấy chuyên biệt, thì nên xem xét các phương pháp thay thế hoặc kéo dài thời gian ủ để chúng phục hồi.
8. Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được sử dụng để nuôi cấy các mẫu bệnh phẩm không phải máu (thường là dịch cơ thể vô trùng) có thể cần thêm máu hoặc các chất bổ sung khác, chẳng hạn như máu ngựa vô trùng, đã khử xơ (5% tt/tt) để hỗ trợ sự phát triển, đặc biệt để phục hồi các sinh vật khó nuôi cấy.¹⁰
9. Trong một số trường hợp hiếm gặp, có thể gặp các sinh vật phát triển trong môi trường sinh trưởng của chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN nhưng không tạo ra đủ carbon dioxide để được xác định là dương tính. Một yếu tố có thể dẫn đến tình trạng này là sự hiện diện của hoạt chất kháng sinh trong mẫu.

Giá trị dự kiến

Đối với BACT/ALERT® 3D, tỷ lệ phần trăm mẫu cấy dương tính được quan sát là 3,4% tổng thể và 3,0% đối với các chủng phân lập quan trọng từ một địa điểm thử nghiệm lâm sàng trong các chai cấy BACT/ALERT® SN nhận được ≤ 10 mL máu.

⁹ CLSI®/NCCLS. *Kiểm soát chất lượng môi trường nuôi cấy vi sinh được pha chế thương mại*; Tiêu chuẩn đã được phê duyệt - Ấn bản thứ ba. Tài liệu CLSI®/NCCLS M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

¹⁰ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Bản đồ màu và Sách giáo khoa Vi sinh chẩn đoán*, tái bản lần thứ 6. 2006, tr. 446,590.

Đối với BACT/ALERT® 3D, tỷ lệ phần trăm nuôi cấy dương tính được quan sát là 18,7% tổng thể và 17,3% đối với các chủng phân lập quan trọng từ một địa điểm thử nghiệm lâm sàng trong các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN nhận dịch cơ thể vô trùng.

Đối với BACT/ALERT® VIRTUO®, tỷ lệ phần trăm mẫu cấy dương tính được quan sát là 3,8% tổng thể và 3,3% đối với các chủng phân lập quan trọng từ một địa điểm thử nghiệm lâm sàng trong các chai cấy BACT/ALERT® SN nhận được ≤ 10 mL máu. Đối với BACT/ALERT® VIRTUO®, tỷ lệ phần trăm mẫu nuôi cấy dương tính được quan sát là 18,7% tổng thể và 18,7% đối với các chủng phân lập quan trọng từ một địa điểm thử nghiệm lâm sàng trong các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN nhận dịch cơ thể vô trùng.

Phần trăm dương tính dự kiến sẽ thay đổi dựa trên các yếu tố như nhóm dân số bệnh nhân, tỷ lệ nhiễm các sinh vật quan trọng, vị trí địa điểm và tỷ lệ nhiễm bản. Các giá trị dự kiến được cung cấp dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng.

Các đặc tính hiệu suất

Các hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT® 3D

Độ nhạy phân tích: Giới hạn phát hiện (LoD)

Dữ liệu trong bảng sau thể hiện kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật nội bộ. Tối thiểu lặp lại 60 lần thử nghiệm cho mỗi loài trên mỗi loại chai áp dụng. Ít nhất 95% khả năng phát hiện đã đạt được ở LoD. Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được cấy *B. fragilis* nhận 4 mL máu người và các chai được cấy *S. pneumoniae* nhận 1 mL máu người lấy từ một nhóm dân số trưởng thành khỏe mạnh.

Bảng 1: Độ nhạy phân tích: Giới hạn phát hiện (LoD)

Vi sinh vật	ID chủng	BACT/ALERT® 3D (CFU/chai)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	4
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	3
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	5

Dữ liệu trong bảng sau thể hiện kết quả của các nghiên cứu cấy vi sinh vật nội bộ được thực hiện bằng cách sử dụng các vi sinh vật sau ở mức ≤10 CFU/chai và ≤100 CFU/chai trong máu người từ một nhóm người trưởng thành khỏe mạnh bằng cách sử dụng hệ thống BACT/ALERT® 3D.

Bảng 2: Hiệu suất chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN

Vi sinh vật	Chất cấy (CFU/bottle)	Thời gian phát hiện (giờ)* BACT/ALERT SN (nhựa)
Vi khuẩn kỵ khí gram dương (<i>C. perfringens</i> , <i>P. asaccharolyticus</i> , <i>P. micros</i>)	≤100	11.6-41.8
	≤10	13.3-46.6
Vi khuẩn kỵ khí gram âm (<i>F. nucleatum</i> , <i>B. fragilis</i> , <i>B. vulgatus</i>)	≤100	29.5-35.9
	≤10	33.4-44.7
Vi khuẩn kỵ khí gram dương tùy ý (<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>)	≤100	13.8-16.4
	≤10	15.2-19.3
Vi khuẩn kỵ khí gram âm tùy ý (<i>E. coli</i>)	≤100	10.5
	≤10	12.2

* Mỗi sinh vật đã được thử nghiệm ba lần và thu được giá trị trung bình. Các giá trị đưa ra là một phạm vi của các giá trị trung bình này, ngoại trừ *E. coli*, là vi khuẩn gram âm tùy ý duy nhất được thử nghiệm.

Tri hoãn nhập vào thiết bị

Bảng sau đây bao gồm các kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật sử dụng 6 loài (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, và *Enterococcus faecium*), ở các nồng độ mục tiêu 100 CFU/chai. Mức chất cấy thực tế dao động từ 4-51 CFU/chai. Tất cả các chai đều được thử nghiệm với máu người từ những tình nguyện viên khỏe mạnh và được giữ ở nhiệt độ và thời gian quy định trước khi nạp vào thiết bị BACT/ALERT® 3D. Phần trăm phục hồi phản ánh các chai được đánh dấu dương tính bởi thiết bị và khi nuôi cấy thứ cấp với hình thái khuẩn lạc phù hợp với sinh vật được cấy vào.

Bảng 3: Tri hoãn nhập vào thiết bị

Đầu vào mẫu	Nhiệt độ ủ (°C)	Thời gian giữ lại (giờ)	% Phục hồi	Thời gian phát hiện từ quá trình cấy mẫu (Thời gian giữ + thời gian phát hiện của thiết bị tính bằng giờ)	
				Trung bình	Phạm vi
Các chai thử nghiệm đã cấy	Kiểm soát	Không tri hoãn	99.3 (143/144)	17.5	11.0-67.2
	35-37	8	100.0 (144/144)	19.9	12.6-105.0
	20-25	24	99.3 (142/143)	37.8	29.3-84.2
	20-25	36	98.6 (142/144)	46.0	39.6-94.8
	2-8	48	93.8 (135/144)	65.8	59.0-122.6
Chất đối chứng âm tính	Tất cả các điều kiện		0/33	-	-

Thận trọng: Các chai nuôi cấy được giữ ở nhiệt độ phòng trong hơn 24 giờ trước khi nạp có thể không phát hiện vi sinh vật và nên được nuôi cấy thứ cấp.

Các hệ thống phát hiện vi sinh vật BACT/ALERT® VIRTUO®

Độ nhạy phân tích: Giới hạn phát hiện (LoD)

Dữ liệu trong bảng sau thể hiện kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật nội bộ. Tối thiểu lặp lại 60 lần thử nghiệm cho mỗi loài trên mỗi loại chai áp dụng. Ít nhất 95% khả năng phát hiện đã đạt được ở LoD. Các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được cấy *B. fragilis* nhận 4 mL máu người và các chai được cấy *S. pneumoniae* nhận 1 mL máu người lấy từ một nhóm dân số trưởng thành khỏe mạnh.

Bảng 4: Độ nhạy phân tích: Giới hạn phát hiện (LoD)

Vi sinh vật	ID chủng	BACT/ALERT® VIRTUO® (CFU/chai)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	4
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	3
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	5

Độ chính xác trong phòng thí nghiệm (Độ lặp lại)

Dữ liệu trong bảng sau đây thể hiện kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật nội bộ được tiến hành trong 20 ngày sử dụng nhiều thiết bị và được thử nghiệm bởi nhiều người vận hành. Tối thiểu lặp lại 60 lần thử nghiệm cho từng sinh vật và thử nghiệm theo lô. Các chai đã được thử nghiệm mà không có máu trừ khi có chỉ định khác.

Bảng 5: Độ chính xác trong phòng thí nghiệm (Độ lặp lại)

Vi sinh vật	Phạm vi (CFU/chai)	% Phục hồi				Thời gian phát hiện (giờ)	
		Lô 1	Lô 2	Lô 3	Tổng thể	Trung bình	Phạm vi
<i>Bacteroides fragilis</i> *	12-33	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	26.2	19.7-38.9
<i>Clostridium perfringens</i>	10-15	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	7.9	6.4-39.7
<i>Enterococcus faecalis</i>	10-16	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	9.9	9.1-11.0
<i>Escherichia coli</i>	8-15	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	8.7	7.9-9.5
<i>Staphylococcus aureus</i>	6-11	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	12.8	11.3-14.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	6-15	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (60/60)	100.0 (180/180)	14.0	11.2-17.7

* Thử nghiệm với 1 mL máu.

Tri hoãn nhập vào thiết bị

Bảng sau đây bao gồm các kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật sử dụng 6 loài (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, và *Enterococcus faecium*), ở các nồng độ mục tiêu 100 CFU/chai. Mức chất cấy thực tế dao động từ 4-51 CFU/chai. Tất cả các chai đều được thử nghiệm với máu người từ những tình nguyện viên khỏe mạnh và được giữ ở nhiệt độ và thời gian quy định trước khi nạp vào thiết bị BACT/ALERT® VIRTUO®. Phần trăm phục hồi phản ánh các chai được đánh dấu dương tính bởi thiết bị và khi nuôi cấy thứ cấp với hình thái khuẩn lạc phù hợp với sinh vật được cấy vào.

Bảng 6: Tri hoãn nhập vào thiết bị

Đầu vào mẫu	Nhiệt độ ủ (°C)	Thời gian giữ lại (giờ)	% Phục hồi	Thời gian phát hiện từ quá trình cấy mẫu (Thời gian giữ + thời gian phát hiện của thiết bị tính bằng giờ)	
				Trung bình	Phạm vi
Các chai thử nghiệm đã cấy	Kiểm soát	Không tri hoãn	99.3 (143/144)	14.7	7.2-72.7
	35-37	8	100.0 (144/144)	17.6	10.7-79.5
	20-25	24	100.0 (144/144)	34.6	27.2-83.0
	20-25	36	97.9 (141/144)	43.7	37.5-75.4
	2-8	48	100.0 (141/141)	63.5	56.5-143.5
Chất đối chứng âm tính	Tất cả các điều kiện		0/50	-	-

Thận trọng: Các chai nuôi cấy được giữ ở nhiệt độ phòng trong hơn 24 giờ trước khi nạp có thể không phát hiện được vi sinh vật và nên được nuôi cấy thứ cấp.

So sánh dữ liệu của hai hệ thống BACT/ALERT® 3D và BACT/ALERT® VIRTUO®

Độ nhạy phân tích: Hiệu suất sinh trường

Dữ liệu trong các bảng sau thể hiện kết quả từ các nghiên cứu cấy vi sinh vật nội bộ được thực hiện có và không có máu (4 mL và 10 mL) thu được từ những người hiến tặng khỏe mạnh. Một chủng duy nhất đã được thử nghiệm cho từng loài ở mức chất cấy mục tiêu ≤30 CFU/chai. Mức chất cấy thực tế nằm trong khoảng từ 3-27 CFU/chai cho cả BACT/ALERT 3D® và BACT/ALERT® VIRTUO®. Hai chai dương tính được nuôi cấy thứ cấp trên mỗi sinh vật để đánh giá độ tinh khiết. Các loài được liệt kê là đại diện của các sinh vật phổ biến trên lâm sàng trong cấy máu và dịch cơ thể vô trùng.

Bảng 7: Độ nhạy phân tích: Hiệu suất sinh trưởng trên BACT/ALERT® VIRTUO® và trên BACT/ALERT® 3D trong các chai được thử nghiệm với máu

Vi sinh vật	BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® VIRTUO® - Máu				BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® 3D - Máu			
	% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện		% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện	
			Trung bình	Phạm vi			Trung bình	Phạm vi
<i>Bacteroides fragilis</i>	100.0 (11/11)	3	38.5	27.6-54.3	100.0 (14/14)	3	33.7	20.6-54.7
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	100.0 (18/18)	21	40.8	36.2-46.7	100.0 (18/18)	21	47.1	40.6-53.5
<i>Bacteroides vulgatus</i>	100.0 (11/11)	14	63.3	46.9-78.8	100.0 (15/15)	14	62.3	43.4-85.7
<i>Clostridium perfringens</i>	100.0 (18/18)	27	8.7	8.3-9.2	100.0 (18/18)	27	11.6	11.0-12.2
<i>Clostridium septicum</i>	100.0 (18/18)	21	9.8	9.0-10.7	100.0 (18/18)	21	12.9	12.0-13.4
<i>Eggerthella lenta</i>	88.2* (15/17)	18	43.6	26.5-91.0	94.4* (17/18)	18	40.8	19.7-57.4
<i>Enterococcus faecalis</i>	100.0 (18/18)	11	9.9	9.3-10.6	100.0 (18/18)	11	12.6	12.2-13.7
<i>Escherichia coli</i>	100.0 (18/18)	9	8.6	8.0-9.1	100.0 (18/18)	9	10.9	9.8-11.5
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100.0 (18/18)	13	32.8	13.8-50.0	100.0 (18/18)	13	39.7	21.4-53.8
<i>Parvimonas micra</i>	100.0 (18/18)	24	45.2	28.0-64.2	100.0 (17/17)	24	49.4	21.6-74.6
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100.0 (18/18)	7	33.1	27.8-39.3	100.0 (18/18)	7	42.5	36.2-58.3
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0 (18/18)	14	10.3	9.9-11.1	100.0 (18/18)	15	13.3	12.7-13.9
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100.0 (18/18)	22	11.9	11.3-12.6	100.0 (18/18)	22	15.1	14.4-15.8
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100.0 (18/18)	16	9.7	9.1-10.3	100.0 (18/18)	16	12.2	11.3-12.7

* Sau khi nuôi cấy thử cấp các chai âm tính sang môi trường đặc, quan sát thấy sự phát triển thuần túy. Như vậy, những chai này là âm tính giả.

Bảng 8: Độ nhạy phân tích: Hiệu suất sinh trưởng trên BACT/ALERT® VIRTUO® và trên BACT/ALERT® 3D trong các chai được thử nghiệm không có máu

Vi sinh vật	BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® VIRTUO® - Không Máu				BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® 3D - Không Máu			
	% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện		% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện	
			Trung bình	Phạm vi			Trung bình	Phạm vi
<i>Bacteroides fragilis</i>	100.0 (9/9)	3	25.0	23.3-28.5	100.0 (8/8)	3	29.5	28.8-30.0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	100.0 (9/9)	21	25.5	23.7-27.3	100.0 (9/9)	21	29.5	28.3-31.7
<i>Bacteroides vulgatus</i>	100.0 (9/9)	14	27.2	25.6-28.3	100.0 (9/9)	14	31.4	31.0-32.4
<i>Clostridium perfringens</i>	100.0 (9/9)	27	8.0	7.7-8.5	100.0 (9/9)	27	10.9	10.6-11.3
<i>Clostridium septicum</i>	100.0 (9/9)	21	12.0	10.4-15.1	100.0 (9/9)	21	16.5	15.1-18.2
<i>Eggerthella lenta</i>	100.0 (8/8)	18	24.5	23.2-25.7	100.0 (9/9)	18	27.5	27.1-28.3
<i>Enterococcus faecalis</i>	100.0 (9/9)	11	9.4	8.9-10.2	100.0 (9/9)	11	12.6	12.2-13.0
<i>Escherichia coli</i>	100.0 (9/9)	9	8.3	7.9-9.0	100.0 (9/9)	9	11.0	10.6-11.8
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100.0 (8/8)	13	28.3	24.9-31.5	100.0 (9/9)	13	42.0	34.8-49.2
<i>Parvimonas micra</i>	100.0 (8/8)	24	38.0	36.3-40.2	100.0 (9/9)	24	43.8	42.0-45.1
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100.0 (9/9)	7	29.2	28.1-31.5	100.0 (9/9)	7	37.1	35.5-38.9
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0 (9/9)	14	11.4	11.0-12.0	100.0 (9/9)	15	15.2	14.9-15.6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100.0 (9/9)	22	14.3	13.3-15.4	100.0 (9/9)	22	17.2	16.3-17.8

Vi sinh vật	BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® VIRTUO® - Không Máu				BACT/ALERT® SA BACT/ALERT® 3D – Không Máu			
	% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện		% Phục hồi (n)	Trung bình CFU/Chai	Thời gian phát hiện	
			Trung bình	Phạm vi			Trung bình	Phạm vi
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100.0 (9/9)	1	10.4	9.5-11.7	100.0 (9/9)	16	13.5	13.0-14.4

Kết quả nghiên cứu lâm sàng (Nuôi cấy máu)

Kết quả so sánh BACT/ALERT® VIRTUO® với BACT/ALERT® 3D với chai BACT/ALERT® SN về nuôi cấy máu (đối với tất cả các cặp tuân thủ). Một nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện tại một địa điểm ở Hoa Kỳ so sánh hiệu suất của BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D đối với các cặp nuôi cấy kỵ khí trong đó mỗi chai chứa tối đa 10 mL máu và máu thể tích của chai có thể tích nhỏ nhất trong khoảng 30% thể tích của chai có thể tích lớn nhất (theo cặp). Tổng cộng có 826 cặp chai được lấy từ 394 bệnh nhân trưởng thành nghi ngờ nhiễm vi khuẩn/nấm men trong máu. Nuôi cấy thử cấp cả hai chai được thực hiện khi một trong hai chai trong bộ được Hệ thống BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D xác định là dương tính. Một cặp chai được xác định là có trạng thái dương tính nếu nuôi cấy thử cấp của chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D SN dương tính. Một chai nuôi cấy được xác định là “Dương tính thực sự” nếu mẫu nuôi cấy được đánh dấu dương tính bởi Hệ thống BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D và có kết quả cho thấy sự phát triển của chủng phân lập khi nuôi cấy thử cấp chai đó. Tỷ lệ dương tính thực sự được tính cho các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN và BACT/ALERT® 3D SN, và tỷ lệ dương tính thực sự của BACT/ALERT® VIRTUO® SN so với dương tính thực sự của BACT/ALERT® 3D SN đã được tính toán để so sánh hiệu suất. Các chủng phân lập lâm sàng được phục hồi sẽ được phân loại là chủng quan trọng, chủng nhiễm bản hoặc chủng chưa biết dựa trên quyết định của các địa điểm thử nghiệm lâm sàng.

Tổng cộng có 45 chủng phân lập được phục hồi từ tất cả các cặp nuôi cấy máu kỵ khí tuân thủ có trạng thái dương tính. Có tổng cộng 41 cặp chai đã phục hồi được ít nhất một chủng phân lập bằng cách nuôi cấy thử cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D SN. Tổng cộng có 38 cặp chai phục hồi được một chủng phân lập, 2 cặp chai phục hồi được hai chủng phân lập và 1 cặp chai phục hồi được ba chủng phân lập. Tổng quần thể mẫu được báo cáo trong Bảng 9 bao gồm 45 chủng phân lập được phục hồi từ các cặp chai dương tính và 785 cặp chai âm tính trong tổng số 830 kết quả. Chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN đã phát hiện được tổng cộng 34 chủng so với chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN phát hiện được 34 chủng. Trong số các chủng quan trọng, chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN đã phát hiện được tổng cộng 32 chủng so với chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN đã phát hiện được 30 chủng. Không có kết quả dương tính giả nào được xác định bằng nuôi cấy thử cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN dương tính trong quần thể mẫu nghiên cứu (0/830). Bốn trường hợp dương tính giả được xác định bằng nuôi cấy thử cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN dương tính và chiếm 0,48% (4/830) quần thể mẫu nghiên cứu.

Các bảng sau đây so sánh kết quả của cấy máu BACT/ALERT® VIRTUO® với BACT/ALERT® 3D đối với tất cả các chai cấy máu SN tuân thủ có tạo ra chủng phân lập bất kể số lượng khi nuôi cấy thử cấp (Bảng 9), một chủng duy nhất khi nuôi cấy thử cấp (Bảng 10) và nhiều chủng phân lập khi nuôi cấy thử cấp (Bảng 11).

Bảng 9: Nuôi cấy máu – tuân thủ– Một và nhiều chủng phân lập

Phân loại lâm sàng	BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	Tỷ lệ dương tính thực sự	Khoảng tin cậy 95% (LCL, UCL)
Chủng quan trọng	32	3.9 (32/830)	30	3.6 (30/830)	1.067	0.797, 1.337
Chủng nhiễm bản	1	0.1 (1/830)	4	0.5 (4/830)	0.250	-
Chủng chưa biết	1	0.1 (1/830)	0	0.0 (0/830)	-	-
Tổng	34	4.1 (34/830)	34	4.1 (34/830)	1.000	0.730, 1.270

Bảng 10: Nuôi cấy máu – tuân thủ– Một chủng phân lập

Phân loại lâm sàng	BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	Tỷ lệ dương tính thực sự	Khoảng tin cậy 95% (LCL, UCL)
Chủng quan trọng	25	3.0 (25/823)	24	2.9 (24/823)	1.042	0.719, 1.365
Chủng nhiễm bản	1	0.1 (1/823)	4	0.5 (4/823)	0.250	-

Phân loại lâm sàng	BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	Tỷ lệ dương tính thực sự	Khoảng tin cậy 95% (LCL, UCL)
Chung chưa biết	1	0.1 (1/823)	0	0.0 (0/823)	-	-
Tổng	27	3.3 (27/823)	28	3.4 (28/823)	0.964	0.649, 1.279

Bảng 11: Nuôi cấy máu – tuân thủ–Nhiều chủng phân lập

Phân loại lâm sàng	BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	Tỷ lệ dương tính thực sự	Khoảng tin cậy 95% (LCL, UCL)
Chung quan trọng	7	100.0 (7/7)	6	85.7 (6/7)	1.167	0.814, 1.520
Chung nhiễm bẩn	0	0.0 (0/7)	0	0.0 (0/7)	-	-
Chung chưa biết	0	0.0 (0/7)	0	0.0 (0/7)	-	-
Tổng	7	100.0 (7/7)	6	85.7 (6/7)	1.167	0.814, 1.520

So sánh sản lượng vi sinh vật (số lượng chủng phân lập) từ BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D được phục hồi khi nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được trình bày trong bảng sau.

Bảng 12: So sánh sản lượng vi sinh vật (Số lượng chủng phân lập) – Nuôi cấy máu

Nhóm	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Vi khuẩn kỵ khí	1	4
Họ Enterobacteriaceae	7	8
<i>Enterococcus</i> spp.	7	7
Nấm men	4	3
Bacilli Gram âm tính không lên men	1	1
Gram dương tính khác	2	2
<i>Staphylococcus</i> Coagulase-âm tính	7	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2
<i>Streptococcus</i> spp.	0	2

Lưu ý: Bảng phân lập bao gồm các mẫu nuôi cấy nhiều loại vi khuẩn.

Trong nghiên cứu lâm sàng này, có 1005 cặp chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D có kết quả âm tính với cả hai hệ thống sau 5 ngày ủ. Trong số các cặp này, nuôi cấy thứ cấp cuối cùng đã được thực hiện cho 935 cặp và đã quan sát thấy bốn kết quả âm tính giả bởi cả BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D; nuôi cấy thứ cấp các chai BACT/ALERT® VIRTUO® đã được thực hiện riêng cho 68 cặp và không quan sát thấy kết quả âm tính giả; cả hai lần nuôi cấy thứ cấp không được thực hiện cho 2 cặp chai. Một chai nuôi cấy được xác định là âm tính giả nếu kết quả của chai được thiết bị xác định là âm tính nhưng kết quả có sự phát triển khi nuôi cấy thứ cấp chai đó.

Bảng 13: Tóm tắt phân trăm âm tính giả từ các cặp nuôi cấy máu kỵ khí được cả hai thiết bị gắn cờ là âm tính

Nuôi cấy thứ cấp được thực hiện BACT/ALERT® VIRTUO®	Nuôi cấy thứ cấp được thực hiện BACT/ALERT® 3D	% âm tính giả BACT/ALERT® VIRTUO®	% âm tính giả BACT/ALERT® 3D
Có	Có	0.43 (4/935)	0.43 (4/935)
Có	Không	0.00 (0/68)	-

Trong số bốn nuôi cấy thứ cấp dương tính này, một nuôi cấy thứ cấp đã tạo ra một chủng vi khuẩn hiếu khí bắt buộc (*Pseudomonas putida*). Chai nuôi cấy SN không nhằm mục đích phát hiện vi khuẩn hiếu khí bắt buộc từ máu hoặc các chất dịch cơ thể vô trùng bình thường khác. Tỷ lệ âm tính giả tổng thể đối với BACT/ALERT® VIRTUO® dựa trên một tập hợp kết quả của các nuôi cấy thứ cấp cuối cùng là 0,40% (4/1003) và loại trừ vi khuẩn hiếu khí bắt buộc là 0,30% (3/1003).

Kết quả nghiên cứu lâm sàng (Nuôi cấy dịch cơ thể vô trùng)

Một nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành tại một địa điểm ở Canada so sánh hiệu suất của các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN và BACT/ALERT® 3D SN với mẫu dịch cơ thể vô trùng. Tổng cộng có 75 cặp chai được lấy từ 71 bệnh nhân trưởng thành nghi ngờ nhiễm vi khuẩn/nấm men trong dịch cơ thể vô trùng. Các loại dịch cơ thể vô trùng được đánh giá là dịch lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD), dịch não tủy (CSF), dịch màng ngoài tim, dịch phúc mạc, dịch màng phổi và dịch hoạt dịch. Các chủng phân lập lâm sàng được phục hồi được phân loại là chủng quan trọng, chủng nhiễm bản hoặc chủng chưa biết dựa trên quyết định của các địa điểm thực hiện thử nghiệm lâm sàng.

Tổng cộng có 21 chủng phân lập được phục hồi từ tất cả các cặp nuôi cấy dịch cơ thể vô trùng kỵ khí có trạng thái dương tính. Có tổng cộng 15 cặp chai đã phục hồi ít nhất một chủng phân lập bằng cách nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN hoặc BACT/ALERT® 3D SN. Tổng cộng có 10 cặp chai phục hồi được một chủng phân lập, 4 cặp chai phục hồi được hai chủng phân lập và 1 cặp chai phục hồi được ba chủng phân lập. Tổng quần thể mẫu được báo cáo trong bảng dưới đây bao gồm 21 chủng phân lập được phục hồi từ các cặp chai dương tính và 60 cặp chai âm tính trong tổng số 81 kết quả. Chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN đã phát hiện được tổng cộng 19 chủng so với chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN phát hiện được 18 chủng. Trong số các chủng quan trọng, chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN đã phát hiện được tổng cộng 17 chủng so với chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN phát hiện được 17 chủng. Không có kết quả dương tính giả nào được xác định bằng nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® SN dương tính trong quần thể mẫu nghiên cứu (0/81). Không có kết quả dương tính giả nào được xác định bằng nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® 3D SN dương tính trong quần thể mẫu nghiên cứu (0/81).

Bảng sau đây so sánh các kết quả của nuôi cấy dịch cơ thể vô trùng BACT/ALERT® VIRTUO® SN với BACT/ALERT® 3D SN có tạo ra một hoặc nhiều chủng phân lập khi nuôi cấy thứ cấp.

Bảng 14: Dịch cơ thể vô trùng – Một và nhiều chủng phân lập

Phân loại lâm sàng	BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® VIRTUO® Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự	% of BACT/ALERT® 3D Dương tính thực sự trong quần thể mẫu	Tỷ lệ dương tính thực sự	Khoảng tin cậy 95% (LCL, UCL)
Chủng quan trọng	17	21.0 (17/81)	17	21.0 (17/81)	1.000	0.837, 1.163
Chủng nhiễm bản	1	1.2 (1/81)	1	1.2 (1/81)	1.000	-
Chủng chưa biết	1	1.2 (1/81)	0	0.0 (0/81)	-	-
Tổng	19	23.5 (19/81)	18	22.2 (18/81)	1.056	0.806, 1.306

So sánh sản lượng vi sinh vật (số lượng chủng phân lập) từ BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D được phục hồi khi nuôi cấy thứ cấp các chai nuôi cấy BACT/ALERT® SN được trình bày trong Bảng 15 và số lượng mẫu dương tính theo loại dịch cơ thể được trình bày trong Bảng 16.

Bảng 15: So sánh sản lượng vi sinh vật (Số lượng chủng phân lập) – Nuôi cấy dịch cơ thể vô trùng

Nhóm	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Vi khuẩn kỵ khí	2	2
Họ Enterobacteriaceae	3	4
<i>Enterococcus</i> spp.	3	2
Nấm men	1	0
Bacilli Gram âm không lên men	-	-
Gram dương khác	1	1
<i>Staphylococcus</i> Coagulase-âm tính	4	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>Streptococcus</i> spp.	2	2

Lưu ý: Bảng phân lập bao gồm các mẫu nuôi cấy nhiều loại vi khuẩn.

Bảng 16: Số lượng mẫu dương tính – Cấy dịch cơ thể vô trùng

Loại dịch cơ thể vô trùng	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
CAPD	3	3
Phúc mạc	5	5
Hoạt dịch	6	6

Trong nghiên cứu lâm sàng này, có 60 cặp chai nuôi cấy BACT/ALERT® VIRTUO® và BACT/ALERT® 3D có kết quả âm tính với thiết bị cho cả hai hệ thống sau 5 ngày ủ. Trong số các cặp này, nuôi cấy thứ cấp cuối cùng đã được thực hiện cho 60 cặp và không quan sát thấy kết quả âm tính giả bởi BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D. Một chai nuôi cấy được xác định là âm tính giả nếu kết quả của chai được thiết bị xác định là âm tính nhưng có sự phát triển khi nuôi cấy thứ cấp chai đó.

Bảng 17: Tóm tắt Phần trăm Âm tính Giả từ các cặp Nuôi cấy Dịch cơ thể Vô trùng Kỳ khí được Cả hai thiết bị gắn cờ là Âm tính

Nuôi cấy thứ cấp được thực hiện BACT/ALERT® VIRTUO®	Nuôi cấy thứ cấp được thực hiện BACT/ALERT® 3D	% âm tính giả BACT/ALERT® VIRTUO®	% âm tính giả BACT/ALERT® 3D
Có	Có	0.0 (0/60)	0.0 (0/60)

Tóm tắt kết quả dương tính giả

Một chai nuôi cấy được xác định là dương tính giả nếu mẫu nuôi cấy được Hệ thống BACT/ALERT® VIRTUO® hoặc BACT/ALERT® 3D cầm cờ dương tính nhưng lại âm tính khi nuôi cấy thứ cấp chai đó. Quản thể mẫu nghiên cứu bao gồm các cặp nuôi cấy nhận được thể tích mẫu ≤10 mL. Các kết quả dương tính giả được xác định bằng cách nuôi cấy thứ cấp các chai BACT/ALERT® VIRTUO® dương tính và các chai BACT/ALERT® 3D dương tính, gồm các tỷ lệ của quản thể mẫu nghiên cứu trên tổng số mẫu cấy máu hoặc cấy dịch cơ thể vô trùng tương ứng.

Bảng 18: Tóm tắt kết quả dương tính giả

Loại chai - Loại mẫu bệnh phẩm	% dương tính giả BACT/ALERT® VIRTUO®	% dương tính giả BACT/ALERT® 3D
BACT/ALERT® SN – Máu	0.00 (0/1061)	0.47 (5/1061)
BACT/ALERT® SN – Dịch cơ thể vô trùng	0.00 (0/75)	0.00 (0/75)

Giới hạn bảo hành

bioMérieux đảm bảo hiệu suất của sản phẩm cho mục đích sử dụng đã nêu với điều kiện là tất cả các quy trình sử dụng, lưu trữ và xử lý, thời hạn sử dụng (nếu có) và các biện pháp phòng ngừa đều được tuân thủ nghiêm ngặt như được nêu chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng (IFU).

Trừ khi được quy định rõ ràng ở trên, bioMérieux từ chối mọi bảo đảm, bao gồm mọi bảo đảm ngụ ý về khả năng bán được và tính phù hợp cho một mục đích hoặc mục đích sử dụng cụ thể, đồng thời từ chối mọi trách nhiệm pháp lý, dù là trực tiếp, gián tiếp hay do hậu quả, đối với bất kỳ việc sử dụng thuốc thử, phần mềm, thiết bị và vật tư dùng một lần ("Hệ thống") không được quy định trong IFU.

Tính sẵn có

BIOMÉRIEUX
















BACT/ALERT® SN

100/thùng

REF 259790

Để được hỗ trợ kỹ thuật tại Hoa Kỳ, hãy liên hệ với Dịch vụ khách hàng của bioMérieux theo số 1-800-682-2666. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với đại diện bioMérieux tại địa phương của bạn.

Ý nghĩa các biểu tượng

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Số catalogue
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Giới hạn nhiệt độ
	Sử dụng trước ngày
	Mã lô
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Đủ cho <n> thử nghiệm
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Đề theo hướng này
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Không tái sử dụng
	Không chứa cao su
	Chỉ dành cho Hoa Kỳ: Thận trọng: Luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán hoặc đặt hàng bởi người hành nghề được cấp phép
	Vạch chiết rót

Hướng dẫn sử dụng được cung cấp theo bộ kit hoặc có thể tải xuống từ www.biomerieux.com/techlib

Lịch sử sửa đổi

Danh mục loại sửa đổi

N/A	Không áp dụng (Xuất bản lần đầu)
Chỉnh sửa	Chỉnh sửa các bất thường về tài liệu
Thay đổi kỹ thuật	Bổ sung, sửa đổi và/hoặc loại bỏ thông tin liên quan đến sản phẩm

Hành chính

Thực hiện các thay đổi phi kỹ thuật đáng chú ý đối với người dùng

Lưu ý: Các thay đổi nhỏ về đánh máy, ngữ pháp và định dạng không được đưa vào lịch sử sửa đổi.

Ngày phát hành	Mã thiết bị	Loại thay đổi	Tóm tắt thay đổi
08/2020	043260-01	Thay đổi hành chính	Di chuyển sang CMS, bao gồm tiêu chuẩn hóa nội dung; không có thay đổi kỹ thuật.
04/2017	9313397 E	Thay đổi kỹ thuật	Bổ sung thông tin VIRTUO trên toàn tài liệu, bao gồm Giá trị dự kiến và Đặc tính hiệu suất của thử nghiệm Các giới hạn của Thử nghiệm - Bổ sung các giới hạn (7-9)
03/2016	9311983 D	Thay đổi kỹ thuật	Các giới hạn của Thử nghiệm - Bổ sung giới hạn Trì hoãn đưa vào thiết bị Bổ sung thận trọng chỉ dành cho Rx đối với khách hàng Hoa Kỳ
		Thay đổi hành chính	Giới hạn bảo hành - Bổ sung tuyên bố Ý nghĩa biểu tượng - Cập nhật định nghĩa ký hiệu Rx-only
05/2015	9307043 C	Thay đổi kỹ thuật	Thuốc thử - Giải thích ngày hết hạn Chuẩn bị và thu thập mẫu bệnh phẩm <ul style="list-style-type: none"> Bổ sung Thận trọng liên quan đến áp suất chai Bổ sung Lưu ý về thông tin vạch chiết rót trên nhãn chai Bổ sung Lưu ý về thông tin lấy máu tĩnh mạch
		Thay đổi hành chính	Ý nghĩa của các biểu tượng: Cập nhật để phản ánh các biểu tượng mới trên sản phẩm Bổ sung địa chỉ thư viện kỹ thuật

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, BACT/ALERT và VIRTUO là các nhãn hiệu đã được sử dụng, đang chờ xử lý và/hoặc đã đăng ký thuộc về bioMérieux, hoặc một trong các công ty con hoặc chi nhánh của bioMérieux.

Sản phẩm này có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế, xem tại: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Thương hiệu và tên thương mại ATCC cũng như bất kỳ và tất cả các số danh mục ATCC là thương hiệu của Bộ sưu tập loại nuôi cấy tại Hoa Kỳ.

CLSI là nhãn hiệu đã đăng ký của Viện Tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm và Lâm

sàng. Bất kỳ tên hoặc nhãn hiệu nào khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

©BIOMÉRIEUX 1999, 2003, 2006, 2007, 2008, 2010, 2011, 2015, 2016, 2017, 2020

